



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82598/2025  
EMA/H/C/005159

## Supemtek Tetra<sup>1</sup> [*vacuna antigripal tetravalente (recombinante, preparada en cultivo celular)*]

Información general sobre Supemtek Tetra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Supemtek Tetra y para qué se utiliza?

Supemtek Tetra es una vacuna que se utiliza para proteger a los adultos y niños a partir de 9 años contra la gripe.

La gripe está provocada principalmente por dos tipos de virus de la gripe, conocidos como gripe A y B. Cada uno circula como cepas o subtipos diferentes, que cambian con el tiempo.

Supemtek Tetra contiene proteínas de cuatro cepas distintas de virus de la gripe A y B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 y dos cepas de tipo B), elegidas de acuerdo con la recomendación oficial de la campaña anual de la gripe.

### ¿Cómo se usa Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra se presenta en forma de solución inyectable en una jeringa precargada. La dosis recomendada es una única inyección en un músculo, preferiblemente en la parte superior del brazo.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

Si desea más información sobre el uso de Supemtek Tetra, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra es una vacuna. Las vacunas actúan preparando al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para defenderse frente a enfermedades concretas.

Supemtek Tetra contiene proteínas de cuatro cepas diferentes del virus de la gripe. Cuando a una persona se le administra la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica defensas frente a ellas. De este modo, el sistema inmunitario podrá responder

---

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Supemtek



más rápidamente cuando se vea expuesto al virus, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad provocada por ese virus.

Todos los años la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda qué cepas del virus de la gripe deben incluirse en las vacunas para la siguiente estación en el hemisferio norte. La composición de Supemtek Tetra se actualizará anualmente con arreglo a las recomendaciones de la OMS y la UE.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Supemtek Tetra en los estudios realizados?**

Supemtek Tetra se comparó con otra vacuna contra la gripe que protege contra las mismas cuatro cepas de virus de la gripe A y B en 2 estudios principales en los que participaron más de 10 000 pacientes adultos. En un estudio se examinó el número de personas que contrajeron la gripe al menos 14 días después de recibir cualquiera de las vacunas; en el otro estudio se evaluó la capacidad de las vacunas para estimular una respuesta inmunitaria contra la gripe midiendo la producción de anticuerpos protectores. En conjunto, los resultados de los 2 estudios demostraron que Supemtek Tetra era al menos tan eficaz como la vacuna de comparación a la hora de proteger a los adultos contra la gripe.

En un tercer estudio participaron alrededor de 1 300 personas y se comparó la producción de anticuerpos protectores contra las cepas del virus de la gripe presentes en la vacuna en niños y adolescentes con la producción en adultos. Supemtek Tetra demostró ser al menos tan eficaz para estimular una respuesta inmunitaria contra la gripe en niños y adolescentes como en adultos.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Supemtek Tetra?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Supemtek Tetra se puede consultar en el prospecto.

Los efectos secundarios más frecuentes de Supemtek Tetra en adultos (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen reacciones en el lugar de la inyección (como sensibilidad y dolor), dolor de cabeza, cansancio y dolor muscular y articular. Los efectos secundarios más frecuentes de Supemtek Tetra en niños y adolescentes de 9 a 17 años (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular, dolor de cabeza y malestar general. En los estudios, estos efectos adversos normalmente se produjeron en los tres días siguientes a la vacunación y se resolvieron a plena satisfacción.

## **¿Por qué se ha autorizado Supemtek Tetra en la UE?**

Se demostró que Supemtek Tetra era tan eficaz como la vacuna de comparación a la hora de proteger contra las cuatro cepas incluidas en la vacuna. En niños y adolescentes de 9 a 17 años, Supemtek Tetra demostró ser al menos tan eficaz como en adultos en la producción de anticuerpos contra las 4 cepas incluidas en la vacuna. En términos de seguridad, los efectos adversos de Supemtek Tetra son similares a los observados con otras vacunas contra la gripe y son en su mayoría de intensidad leve o moderada.

Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Supemtek Tetra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Supemtek Tetra?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Supemtek Tetra se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Supemtek Tetra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Supemtek Tetra se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Supemtek Tetra**

Supemtek Tetra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de noviembre de 2020.

El medicamento pasó a llamarse Supemtek Tetra el 24 de enero de 2025.

Puede encontrar más información sobre Supemtek Tetra en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra)

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2025.